＊＊2013年8月23日改訂(第8版)
＊2012年2月8日改訂(第7版)

認証番号　218AHBZX00013000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波計　11467010

脳波計　EEG-1200シリーズ　ニューロファックス

禁忌・禁止

適用対象(患者)[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

・ネイザルアダプタ(YG-120T/YG-121T)の新生児への使用

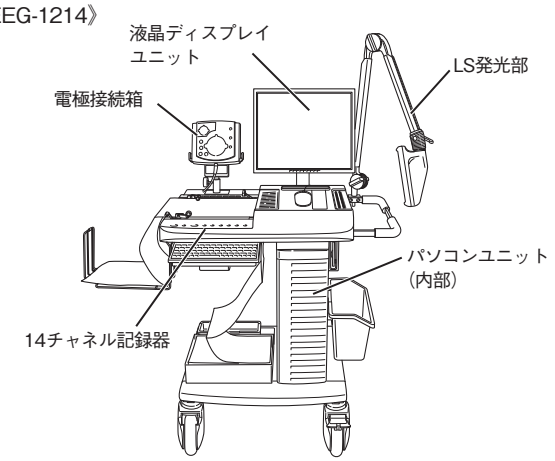
併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

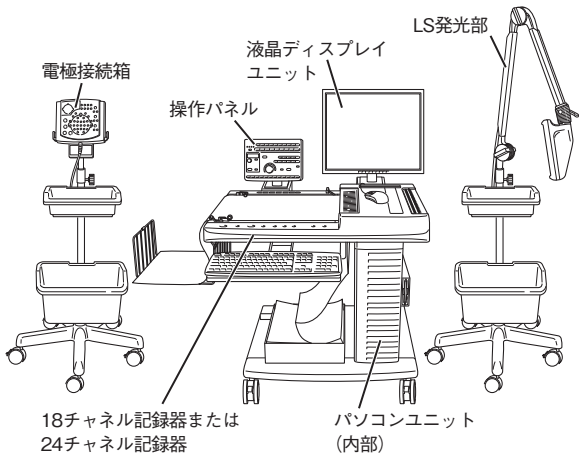
形状・構造および原理等

本装置は、脳波および脳波検査に関連する生体信号(心電波形、筋電波形、呼吸波形、眼球運動、SpO_2、CO_2など)を測定し、モンタージュやアンプ条件を変えて波形を画面に表示およびペン書き記録器に記録を行います。また測定データを電子媒体にファイリングを行うことができます。
ただし脳波計は診断のための心電図記録を目的とせず、脳波に混入した心電波形の判別を目的として心電波形を記録します。
電子媒体にファイリングした測定データはモンタージュやアンプ条件を変えて再生表示し、プリンタやペン書き記録器に記録します。また、解析ソフトを用いて脳波データの解析等を行います。

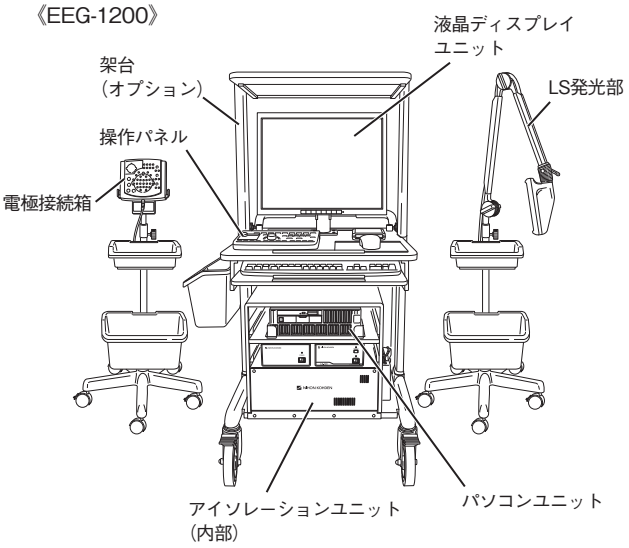
《EEG-1214》



《EEG-1218/1224》



《EEG-1200》



構成機器一覧

名称･型名	個　数			
	EEG-1214	EEG-1218	EEG-1224	EEG-1200
電極接続箱　JE-921A	1			
パソコンユニット CC-120A	1			
14チャネル記録器 WI-120A	1	—		
18チャネル記録器 WI-121A	—	1	—	
24チャネル記録器 WI-122A	—		1	—
アイソレーションユニット SM-120A	選択			1
液晶ディスプレイユニット VL-120A/VL-121A /VL-122A/VL-123A ※	1	1または2		
LS発光部　LS-703A	1			選択
LS発光部(丸形)　LS-706A	選択			
操作パネル　PE-120A				
64チャネル電極接続箱 JE-207A				
128チャネル電極接続箱 JE-209A				
192チャネル電極接続箱 JE-212A				
電極接続箱　JE-120A＊				
ミニ電極接続箱　JE-208A				
ミニ電極接続箱　JE-210A				
ミニ電極接続箱　JE-213A				
ミニ電極接続箱　JE-214A				

名称･型名	個　数			
	EEG-1214	EEG-1218	EEG-1224	EEG-1200
ミニフラット電極接続箱 JE-215A	選　択			
ミニフラット電極接続箱 JE-216A				
ミニフラット電極接続箱 JE-217A				
ミニフラット電極接続箱 JE-125AK＊				
ミニフラット電極接続箱 JE-225AK＊				
ミニフラット電極接続箱 JE-226AK＊				
ミニフラット電極接続箱 JE-227AK＊				
ミニフラット電極接続箱 JE-228AK＊				
光刺激コントロールユニット LS-120A				
アナログ出力ユニット QD-120A				
入力箱変換ユニット QI-122A				
入力箱変換ユニット QI-123A＊				
マルチタップ　SD-903A				
マルチタップ　SD-120A				
視覚刺激アダプタ (LS-703A用)　YL-103A				
視覚刺激アダプタ (LS-706A用)　YL-104A				
ミニ電極接続箱　JE-922A				
過呼吸ユニット　ZE-120A マイク／スピーカユニット				
脳波データワークステーション　DAE-1100				
信号切り替えボックス PE-210A				
インターフェースユニット QI-124A＊				
アップグレードソフトウェア QS-004A				
システムプログラム QP-0050	1			
アップグレードソフトウェア QS-006A	選　択			
アップグレードソフトウェア QS-007A				
スパイク検出プログラム QP-251A				
脳波解析プログラム QP-220A				
脳波解析プログラム (FOCUS)　QP-211A				
スパイク／発作波検出プログラム　QP-120A				
スパイク／発作波検出プログラム　QP-121A				
脳波検査支援プログラム QP-150A				
脳波検査レポートプログラム QP-270A				
レビュープログラム QP-112A				
デジタルビデオソフトウェア QP-110AK				

名称･型名	個　数			
	EEG-1214	EEG-1218	EEG-1224	EEG-1200
デジタルビデオソフトウェア QP-110AK	選　択			
EEGトレンドプログラム QP-160A				
ソフトウェアキット QS-010A＊				
付属品	選　択			

※液晶ディスプレイユニットは、EEG-1214についてはVL-120Aを選択します。EEG-1218/EEG-1224/EEG-1200については、VL-120A/VL-121A/VL-122A/VL-123Aから1つまたは2つを選択します。

- 構成品および付属品は単体で販売されることがあります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書 11章 技術資料「付属品」の項を参照してください。
- また、本装置で使用する電極･センサ類については、取扱説明書 11章 技術資料「付属品」および「オプション」の項を参照してください。

原　理

電極接続箱＊

電極接続箱(JE-921A)

被検者に装着した電極：32ch（Z電極含まず）から導出された脳波信号(各種生体信号含む)、およびDC入力信号は、増幅後、アンチエリアシングフィルタ：300Hz、サンプリング周波数：1kHz（最大）のA/D変換回路によりデジタル信号に変換されます。この信号は、アイソレーションした後、USBインターフェースを介しパソコンユニットに転送されます。またSpO_2、CO_2入力端子からのセンサ信号データにも対応しています。インピーダンスチェックスイッチを押すと電極抵抗を測定し、結果をLEDで表示します。

電極接続箱(JE-207A/JE-209A/JE-212A)

被検者に装着した電極：最大192ch（Z電極含まず）から導出された脳波信号(各種生体信号含む)は、増幅後、アンチエリアシングフィルタ：3kHz（最大）、サンプリング周波数：10kHz（最大）のA/D変換回路によりデジタル信号に変換されます。この信号は、アイソレーションした後、入力箱変換ユニット(QI-122A)を介しLANインターフェースでパソコンユニットに転送されます。インピーダンスチェックスイッチを押すと電極抵抗を測定し、結果をLEDで表示します。

電極接続箱(JE-120A)

被検者に装着した電極：最大260ch（Z電極含まず）から導出された脳波信号(各種生体信号含む)、およびDC入力信号は、アンチエリアシングフィルタ：3kHz、サンプリング周波数：10kHz（最大）のA/D変換回路によりデジタル信号に変換されます。この信号は、アイソレーションした後、入力箱変換ユニット(QI-123A)を介しLANインターフェースでパソコンユニットに転送されます。またSpO_2、CO_2入力端子からのセンサ信号データにも対応しています。インピーダンスチェックスイッチを押すと電極抵抗を測定し、結果をLEDで表示します。

パソコンユニット(CC-120A)

電極接続箱から送られてきた電極データに対してモンタージュ処理、フィルタ処理を行い、液晶ディスプレイユニットに対して描画用信号を出力します。また、記録器にチャネルデータを送信します。電極データはファイルとしてハードディスク、光磁気ディスク等のストレージデバイスに保存されます。
保存したファイルから電極データを読み出し、モンタージュ処理、フィルタ処理を行って、液晶ディスプレイユニットおよび記録器へデータを送信します。また保存したファイルのコピー、削除および患者情報の台帳管理などを行います。その他脳波計に関わる各種制御を行います。

液晶ディスプレイユニット(VL-120A/VL-121A/VL-122A/VL-123A)

パソコンユニットで処理された生体信号波形を表示します。また各種設定画面などを表示します。

記録器(WI-120A/WI-121A/WI-122A)

※記録器に関する記述は、EEG-1214/EEG-1218/EEG-1224のみ関連しています。EEG-1200に記録器はありません。

USBインタフェースを介しパソコンユニットから送られてくるチャネルデータをD/A変換し、アナログ波形をインクペンにより記録紙に記録します。波形記録の他、タイママーク、パターンマーク、イベントマークなどを記録します。

またモータなど記録器駆動部の制御を行います。データレコーダ入力端子からのアナログ信号を記録および外部出力コネクタからアナログ信号を出力することができます。電源部は信号増幅部、記録部に電源を供給する他、発光部駆動用の高電圧信号を出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。

脳波および脳波検査に関連する生体信号(心電波形、筋電波形、呼吸波形、眼球運動、SpO_2、CO_2など)を測定し、モンタージュやアンプ条件を変えて波形を画面に表示およびペン書き記録器に記録します。また測定データを電子媒体にファイリングすることができます。

品目仕様等

項　目	仕　様
<脳波入力･多目的入力･バイポーラ入力端子>	
入力部(JE-921A使用時)	
1. 入力インピーダンス	100MΩ±20%
2. 入力回路電流	5×10^{-9}A以下であること。
3. 雑音	①1～60Hzの3μVp-pを超える雑音が1秒当たり1回を超えないこと。 ②白色雑音1.5μVp-p以下(1～60Hz)
4. 同相弁別比	①105dB 以上 (脳波入力端子、多目的入力端子) ②100dB 以上(バイポーラ入力端子)
5. 接触抵抗検出回路 (接触抵抗測定装置)	誤差±10%以内
入力部(JE-207A/209A/212A/120A使用時)*	
1. 入力インピーダンス	200MΩ±20%
2. 入力回路電流	5×10^{-9}A以下であること。
3. 雑音	白色雑音1.5μVp-p以下であること。 (0.53～120Hz)
4. 同相弁別比	110dB 以上
5. 接触抵抗検出回路 (接触抵抗測定装置)	誤差±10%以内
<直流入力端子>(補助入力)	
6. 感度	・EEG-1200の場合 入力方式は、直流結合の不平衡形とし、感度誤差は±5%以内であること。 ・EEG-1214/1218/1224の場合 入力方式は直流結合の不平衡形とし、10Hzの正弦波電圧を用いて10mm振らせるための入力電圧は1Vp-p以下であること。
7. 入力インピーダンス	1.5MΩ±20%
8. 極性	・EEG-1200の場合 補助入力の極性は、補助入力に正の信号を加えたとき、表示装置の表示波形の振れが上向きに振れること。 ・EEG-1214/1218/1224の場合 補助入力の極性は、補助入力に正の信号を加えたとき、記録器の記録の振れが上向きに振れること。

項　目	仕　様
<外部出力端子>(補助出力)	
9. 出力電圧	・EEG-1200の場合 出力方式は、直流結合の不平衡形とし、表示波形の振幅の大きさが10mmになる入力信号が加えられたときの出力電圧は、1Vp-p±10%以内であること。 ・EEG-1214/1218/1224の場合 出力方式は、直流結合の不平衡形とし、記録の振れが10mmになる入力信号が加えられたときの出力電圧は、1Vp-p以上であること。
10. 出力インピーダンス	300Ω以下
11. 周波数特性	フィルタを開放にしたとき、3dB減衰周波数が600Hz以上であること。
12. 波形の直線性	−160～＋160μVの範囲内で、感度誤差は±10%以内であること。
記録の直線性	JIS T 1203(1998)6.8で規定する直線性をもつこと。(基準線からのずれが基準値の±10%)
13. 極性	・EEG-1200の場合 補助出力の極性は、表示装置の表示波形の振れが上向きに振れているとき、大地に対して正の出力であること。 ・EEG-1214/1218/1224の場合 補助出力の極性は、記録器の振れが上向きに振れるとき、大地に対して正の出力であること。
<記録部、描画波形(ディスプレイ部)>	
14. 記録できる最小入力	1～60Hzの周波数範囲にわたって2.5μVp-pの入力信号が記録できること。
認識できる最小入力	1～60Hzの周波数範囲にわたって2.5μVp-pの入力信号が表示できること。
15. 最大感度	・EEG-1200の場合 2.5μV/mm以上の感度を備え、誤差は±10%以内であること。 ・EEG-1214/1218/1224の場合 0.4mm/μV以上
16. 感度切り替え (感度粗調整器) (全チャネル同時感度調整器)	各感度で±5%以内であること。 ただし、1μV/mmは±10%以内。 感度設定: 1μV/mm, 2μV/mm, 2.5μV/mm,3μV/mm, 5μV/mm, 7μV/mm,10μV/mm, 15μV/mm, 20μV/mm, 30μV/mm, 50μV/mm, 75μV/mm,100μV/mm, 150μV/mm, 200μV/mm
17. 総合周波数特性	・EEG-1200の場合 1～60Hzの周波数範囲内で、表示波形の振幅は、10Hzの表示波形の振幅の90～110%以内であること。 ・EEG-1214/1218/1224の場合 1～60Hzの周波数範囲内で、記録の振れは、10Hzの記録の振れの90～110%であり、この周波数の範囲外でも、110%を超えないこと。
18. 過渡特性	・EEG-1200の場合 100μVの表示波形の振幅での方形波電圧入力に対するオーバーシュートは、10%以下であること。 ・EEG-1214/1218/1224の場合 10mmの振れでの方形波電圧入力に対するオーバーシュートは、10%以下であること。

項　目	仕　様
19. 低域フィルタ （時定数）	①それぞれの誤差は0～20%とする。 ［時定数］　［周波数］ 0.001s　159Hz 0.003s　53Hz 0.03s　5.3Hz 0.1s　1.6Hz 0.3s　0.53Hz 0.6s　0.27Hz 1.0s　0.16Hz ②それぞれの誤差は±20%以内とする。 ［時定数］　［周波数］ 2.0s　0.08Hz 5.0s　0.03Hz 10s　0.016Hz
20. 高域フィルタ （フィルタ）	①高域減衰用のフィルタは60Hzで3dBの減衰特性をもち、誤差±20%とする。ただし、減衰特性は6dB/オクターブ以上とする。(120Hzで振幅35.5%以下) ②次の周波数については各設定周波数で70%振幅±20%以内 ［周波数］ 15Hz, 30Hz, 35Hz, 70Hz, 120Hz, 50Hz(RAPID), 300Hz
21. 校正機能 （校正装置）	①方形波電圧発生回路 電圧誤差±5%以内 ［電圧値］ 2,5,10,20,50,100,200,500,1000μV ②正弦波電圧発生回路 電圧誤差±5%以内 ［電圧値］ 2,5,10,20,50,100,200,500,1000μV
22. 紙送り速度 （記録紙の送り速さ）	各紙送り速度(5,10,15,20,25,30,50,60 mm/s)とも誤差±5%、速さ変動は20秒間の平均速さの±2.5%とする。
表示の掃引速度	各掃引速度(5,10,15,20,30,60s, 5min/page)で誤差±5%以内であること。
23. ペン先の位置 （記録の位置）	記録器の各チャネルの記録の始点は、記録紙の送り方向に直角な線上に0.5mmの範囲内であること。
24. 刻時装置	• EEG-1200の場合 誤差±2%以内で表示できること。 • EEG-1214/1218/1224の場合 誤差±2%以内で記録できること。
25. 波形の直線性	-160～ +160μVの範囲内で、感度誤差は±10%以内であること。
記録の直線性	記録の中心線から上下10mmの範囲内で、記録の振れは、JIS T 1203(1998)図1の基準線からのずれが基準値の±10%でなければならない。ただし、入力電圧が-50～50μVまでの範囲では、基準線からのずれが0.5mm以内であればよい。
26. 感度の変化	①差動分極 感度の変化は、5μV以下であること。 ②同相分極 感度の変化は、5μV以下であること。
記録感度の変化	①差動分極 振れの変化は、0.5mm以下のこと。 ②同相分極 振れの変化は、0.5mm以下のこと。
27. 調整器間の干渉	他のいずれの調整器に対しても5%以上の変化を与えてはならない。
28. チャネル間の干渉	• EEG-1200の場合 干渉による無入力チャネルの表示波形の振幅の大きさは、5μVp-p以下であること。 • EEG-1214/1218/1224の場合 干渉による無入力チャネルの振れの大きさは、0.5mm以下のこと。

項　目	仕　様
29. 波形表示の均一性	すべてのチャネルの表示波形振幅、時定数および総合周波数特性は、チャネル間の特性の差が平均値の±10%以内であること。
記録の均一性	すべてのチャネルの記録振幅、時定数および総合周波数特性は、チャネル間の特性の差が平均値の±10%でなければならない。
30. ペン先の可動範囲 （記録位置調整器）	①1-最終CH：28mm±2mm以内 ②M1 CH　：ペンOFFの位置から -14mm±2mm以内 ③M2 CH　：ペンOFFの位置から +14mm±2mm以内
31. リセット(安定機構)時の基線の変動	標準感度でリセット操作したとき、基線の変動は1mm以内であること。
32. 記録部	①ペン先の回転半径は、100mm以上でなければならない。 ②隣接する2本のペンを反対位相で最大に振らせたとき、ペン先が互いに触れあわないこと。 ③記録された線の太さは、0.5mm以下のこと。 ④記録紙送り装置は、記録紙を30mm/sの速さで操作側から見て右から左へ送るものでなければならない。 ⑤記録紙送り装置は、この速さの他に1～2mm/sの範囲内の任意の1つ、並びに15mm/sおよび60mm/sの速さに切換えができなければならない。
33. 極性の表示	• EEG-1200の場合 極性は"－"の選択器が"＋"の選択器に対し負の電位になるとき、表示波形の振れが上向きになるものがマイナスであること。 • EEG-1214/1218/1224の場合 極性は"－"の選択器が"＋"の選択器に対し負の電位になるとき、記録器の記録の振れが上向きになるものがマイナスであること。
34. マーク機能	次のマークがあり、下記に示したM1･M2それぞれのチャネルで記録できること。 1. タイママーク　M1固定 2. マニュアルマーク(Operator指示マーク)　M1/M2可変 3. マニュアルマーク(Patient指示マーク)　M1/M2可変 4. 光刺激マーク　M2固定 5. HVマーク　M2固定 6. 現時刻マーク　M1固定 7. パターンマーク　M1/M2可変 8. 感度マーク　M1/M2可変 9. CAL電圧マーク　M2固定 10.イベントマーク　M2固定
＜刺激装置＞	
35. 発光量	1.28J ±20%以内であること。
36. 光刺激周波数	0.5, 1 ～ 33Hz(1Hzステップ),50,60Hz 誤差±1%以内
37. 刺激時間	1～99s (1sステップ) 誤差±5%以内
38. HVインターバル時間	1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5s 誤差±5%以内
39. HVピリオド時間	1,2,3,4,5min 誤差±5%以内

※ EEG-1200(記録器を有しない)の場合は、EEG-1214/1218/1224の描画波形(ディスプレイ部)も含みます。

操作方法または使用方法等 ＊

詳細は別途用意されているEEG-1200シリーズの取扱説明書を参照してください。

また、本装置に接続できる機器、および電極、センサ類については、EEG-1200シリーズの取扱説明書を参照してください。

1. 電源を投入する
   - EEG-1214/EEG-1218/EEG-1224
     本体の主電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯し、[ニューロワークベンチ]ウィンドウを表示します。
   - EEG-1200
     パソコンユニットの電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯し、[ニューロワークベンチ]ウィンドウを表示します。

   詳細は、取扱説明書 3章 測定準備 「電源の投入」を参照してください。

2. 準備する
   - 画面上の時刻表示を確認します。
   - 検査の状況に合わせて、環境設定を設定します。
   - 被検者に脳波電極・センサ類を装着し、電極接続箱に接続します。
   - 被検者の情報を入力します。

   詳細は、取扱説明書 3章 測定準備 の項を参照してください。

3. 測定する
   測定プログラムを起動します。
   被検者の情報を確認後、電極のインピーダンスチェック、CAL記録、脳波測定を行います。
   脳波データは、ファイルとして保存することができます。測定中に記録紙への記録、測定データの見返し、イベントの登録、光刺激や過呼吸による賦活検査などが行えます。
   詳細は、取扱説明書 5章 測定プログラム の項を参照してください。

4. 再生する
   再生プログラムを起動します。
   保存した脳波データのファイルを開いて、脳波データを画面上に表示します。測定時と異なるアンプ、モンタージュ条件で再生することができます。
   また、高速再生や、イベント・時刻・DSAトレンドなどによる脳波データの検索を行うことができます。
   詳細は、取扱説明書 7章 再生プログラムの項を参照してください。

5. 電源を切る
   - EEG-1214/EEG-1218/EEG-1224
     検査および各種の操作を終えたら、本体の主電源スイッチを切ります。
   - EEG-1200
     検査および各種の操作を終えたら、パソコンユニットの電源スイッチを切ります。

   詳細は、取扱説明書 3章 測定準備 「電源のオフ」を参照してください。

※本装置と組み合わせて使用可能な医療機器として以下の承認品および認証品があります。

販売名	承認／認証番号	製造販売業者
ワイヤレス入力ユニット aireeg　WEE-1000	21500BZZ00622000	日本光電工業株式会社
増設用電気刺激ユニット MS-120B	225ADBZX00105000	日本光電工業株式会社

＊＊

※本装置で使用可能な脳波用電極には以下の既承認品および既届出品があります。

販売名	承認／届出番号	製造販売業者
脳波用皿電極　NE-113A	13B1X00206000118	日本光電工業株式会社
脳波用皿電極　NE-114A	13B1X00206000119	日本光電工業株式会社
脳波用皿電極　NE-116A	13B1X00206000290	日本光電工業株式会社
脳波用皿電極　NE-117A	13B1X00206000291	日本光電工業株式会社
シールド皿電極 NE-901A	13B1X00206000224	日本光電工業株式会社
脳波用電極セット BE-911A	13B1X00206000222	日本光電工業株式会社
脳波用電極セット BE-912A	13B1X00206000223	日本光電工業株式会社
脳波用コロディオン電極 NE-133A	13B1X00206000125	日本光電工業株式会社
脳波用コロディオン電極 NE-134A	13B1X00206000126	日本光電工業株式会社
脳波用コロディオン電極 NE-136A	13B1X00206000127	日本光電工業株式会社
脳波用電極セット BE-403A	13B1X00206000111	日本光電工業株式会社
ヘッドエレクトロード BE-0006	13B1X00206000110	日本光電工業株式会社
スリット皿電極 NE-703A	13B1X00206000140	日本光電工業株式会社
スリット皿電極 NE-706A	13B1X00206000141	日本光電工業株式会社
頭蓋内電極	20500BZY00277000	日本光電工業株式会社

※本装置で使用可能な耳電極には以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
脳波用耳電極　NE-311A	13B1X00206000137	日本光電工業株式会社

※本装置で使用可能な心電図用電極には以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
ファストクリップ	13B1X00206000142	日本光電工業株式会社
ファストクリップφ3 6144-011781	13B1X00206000149	日本光電工業株式会社

※本装置で使用可能な電極には以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
NCS電極　NM-31	13B1X00206000209	日本光電工業株式会社
シールドペア電極 NE-502A	13B1X00206000226	日本光電工業株式会社

※本装置で使用可能なセンサには以下の既認証品および既届出品があります。

販売名	認証／届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ　エアフローセンサ(大人用) TR-101A	13B1X00206000004	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　エアフローセンサ(小児用) TR-102A	13B1X00206000005	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　胸郭呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　PLMセンサキット　TM-105A	13B1X00206000002	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　いびきセンサ　TM-106A	13B1X00206000003	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　体位センサ　TM-104A	13B1X00206000001	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　カニューレセンサ　TR-121A	13B1X00206000008	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ　カニューレセンサ　TR-122A	13B1X00206000009	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-101A	13B1X00206000010	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-102A	13B1X00206000011	日本光電工業株式会社

販売名	認証／届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-103A	13B1X00206000012	日本光電工業株式会社
睡眠解析用センサ カニューレ　YH-104A	13B1X00206000013	日本光電工業株式会社
SpO_2アダプタ JLシリーズ	21300BZZ00615000	日本光電工業株式会社
SpO_2アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000	日本光電工業株式会社
CO_2センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000	日本光電工業株式会社

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

過呼吸賦活

- 重篤な心疾患、急性期の脳血管疾患、呼吸不全などの患者への過呼吸賦活[動脈血液中の、炭酸ガス分圧の極端な低下と酸素分圧の上昇により、化学調節が働き、血管が収縮して血流量が減少することがあります。]

SpO_2の測定

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ·異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb）
  ·血液中に色素を注入した患者
  ·CPR処置をしている患者
  ·静脈拍動がある部位で測定している場合
  ·体動がある患者
  ·脈波が小さい患者

CO_2の測定

- 換気量の少ない患者[ネイザルアダプタ（YG-120T、YG-121T）は1.2mLの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるため、無呼吸状態の検出が困難になることがあります。]
- 換気量の少ない患者[ネイザルアダプタ（YG-120T、YG-121T）は吸気補正式のため、死腔により吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になることがあります。]
- 呼吸数が非常に多い患者あるいは不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。]
- 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[ネイザルアダプタ（YG-121T）のマウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。]

呼吸測定

- 天然ゴムアレルギー患者[リード線に付いているタグに「This Product Contains Dry Natural Rubber Latex」と記載されている胸郭呼吸センサキットは、天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 発光部のコネクタは、必ず接続した状態で使用してください。[電源がONの状態では、本装置側のPHOTIC LAMP端子に約560Vの直流電圧が出力されており、誤って触れると電撃を受けます。]
- 測定中は電極を接続していないコネクタに触れないでください。[患者に接続されている他の機器が故障していた場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 患者に装着していない電極を電極接続箱に接続したままにしないでください。[患者が電撃を受けることがあります。]
- 集中入力コネクタを使用しない場合は、必ず集中入力コネクタカバーを取り付けてください。[コネクタが他の導電性のものに触れると、患者（被検者）が電撃を受けることがあります。]
- 本装置に付属のシステムプログラムを他のパソコンにインストールしないでください。[当社が指定する性能および安全性に関する規格を満たさないパソコンを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]インストールしたパソコンのハードウェアやソフトウェアに発生した不具合については、当社では保証できません。
- 本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合については当社では保証できません。
- キャスタを固定したまま移動すると、転倒することがあります。移動の際は、ハンドルを持って移動してください。また、移動の際は、電極接続箱や発光部などはネジのゆるみがないか確認し、キーボードを収納して、これらが周囲のものにぶつからないように注意してください。
- 記録器または架台に乗らないでください。[転倒することがあります。]
- キーボード専用のテーブルには手をつく、腰掛けるなどしないでください。[過大な荷重をかけると破損し、思わぬケガをする場合があります。]
- 保守（清掃·消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
- 架台については、架台に付属の取扱説明書を参照してください。
- 信号切り替えボックスPE-210Aについては、PE-210Aに付属の取扱説明書を参照してください。
- 電極接続箱JE-120A、入力箱変換ユニットQI-123Aについては、各装置に付属の取扱説明書を参照してください。*

設置·接続について

- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 本装置のUSBコネクタに、USBメモリなど指定外の機器を接続しないでください。[コンピュータウィルスに感染することがあります。]
- DC入力用ケーブルの着脱は、接続する機器の電源がOFFの状態、またはDC信号が出力されていない状態で行ってください。[誤ってDC入力用コネクタの信号出力部が患者（被検者）および操作者に触れると、電撃を受けることがあります。]
- 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。またシステムで提供しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。[指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 延長コードや追加のマルチタップを使用しないでください。[保護接地のインピーダンスが増大し、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- マルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- オプションのレーザプリンタは、患者環境内では使用しないでください。

脳波の測定

- 脳波測定時には、Z電極、C3、C4電極を必ず装着してください。[接続していないと、正しい脳波波形が得られません。]
- 電極抵抗の測定時には、Z電極、A1、A2、C3、C4電極を必ず装着してください。[接続していないと、正しい判定結果が得られません。]
- 脳死判定を行うときは、必ず、事前に装置内蔵時計の時刻をあわせてください。画面および記録紙上の日付、時刻などは、医療記録の重要な一部となります。

・データを保存する場合、必ず二重にバックアップし適切に保管、管理してください。CD-R/RW、DVD-R/RW、DVD-RAM等のリムーバブルメディアにデータを保存した場合、ファイルを再生してデータが正しく書き込めていることを必ず確認してください。

SpO_2の測定
・フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
・フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
・装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
・通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]
・プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
・プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

CO_2の測定
・ネイザルアダプタ(YG-120T/YG-121T)の測定対象は、体重10kg以上の患者です。
・「Module故障」、「Sensor故障」、「CO_2ハード故障」や「光量が弱い」のメッセージが表示されたときは、CO_2センサキットの点検および交換などを行ってください。メッセージが表示されているときは、CO_2の測定は停止します。
・CO_2の測定にあたっては、CO_2センサキットに付属の添付文書を参照してください。

光刺激・過呼吸賦活
・賦活記録は、医師による指示を受け、資格のある検査技師のみが行ってください。できれば、医師が同席して検査することをお勧めします。
・光刺激は、連続して5分以上発光させないでください。[発光部のガラス面が熱くなり、触れると熱傷を負うことがあります。]
・光突発反応(photoparoxymal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐために直ちに刺激を中断してください。
・EEG-1200に使用できる光刺激コントロールは、LS-120A（最大発光量1.28J)のみです。LS-120A以外の機器は接続しないでください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品
・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

針電極、頭蓋内電極
・針電極および頭蓋内電極を使用時には、インピーダンスチェックを行わないでください。
・脳波用針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、脳波用皿電極を使用してください。

除細動器
・除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
・除細動を行うとき、本装置に接続されたトランスデューサや電極は、患者(被検者)から取り外してください。電極を取り外すことができない場合には電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱ケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

電気手術器(電気メス)
・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
・電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。
電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。
充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時には電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルを取り外してください。
長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。
[電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]
・電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極、銀球電極および頭蓋内電極などは患者から取り外してください。代替手段の電極が無い場合、電気メスが動作する間は、可能な限り電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。[電気メスを併用すると電極装着部に熱傷を生じることがあります。]
・SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
・MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外してください。[誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。MRI検査と併用する場合は、MRI検査用に対策された電極を使用してください。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置に接続する、当社指定の周辺機器(オプション)以外の機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク
・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適応

SpO_2の測定について

・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］

・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
［新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］

CO_2の測定について

・新生児に対してネイザルアダプタ（YG-120T/YG-121T）は使用できません。［死腔（1.2mL）があるため］

・体重10kg以上の患者でも、換気量の少ない患者の場合は、ネイザルアダプタの死腔（1.2mL）を考慮した換気を行ってください。また、死腔があるために吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～35℃
湿度範囲	30～80%（結露状態を除く）
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	−20～60℃
湿度範囲	10～80%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。）＊

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、EEG-1200シリーズ取扱説明書 10章 保守の項 を参照してください。

包　装

パソコンユニット CC-120A	:1台単位で梱包
液晶ディスプレイユニット VL-120A/VL-121A/VL-122A/VL-123A	:1台単位で梱包
電極接続箱 JE-921A	:1台単位で梱包
記録器 WI-120A/WI-121A/WI-122A	:1台単位で梱包
LS発光部 LS-703A	:1台単位で梱包
アイソレーションユニット SM-120A	:1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社